JIRAトピックス

画像診断機器向け不具合報告・回収報告ガイドラインの概要

(社)日本画像医療システム工業会　法規経済部会　安全性委員会
泉　孝吉

1．ガイドライン作成の背景

不具合報告の実務では報告の要否について判断に迷う場合があるため，日本医療機器関係団体協議会「日医機協」安全性情報委員会(現：PMS委員会)では，厚生労働省医薬食品局安全対策課の協力を得て，「不具合報告書の手引き書第三版」を発行した．しかし，この手引書は医療機器全体を視野に入れており，法律上の概念を示したものであるため，画像診断機器関連の不具合報告の場合，具体性に欠けることがあった．

特に平成17年度施行の改正薬事法での主な見直しポイントの一つに「市販後安全対策の充実」があげられており，製造販売業者の遵守事項としての製造販売後安全管理は要件化された．当工業会法規経済部会安全性委員会では１年前よりワーキンググループを立ち上げ，検討の結果，製造販売業として重要な遵守事項の一つである不具合報告について画像診断機器用のガイドラインを作成した．このガイドラインは「不具合報告書の手引き書第三版」(日医機協発行)を補完することを目的とし，会員企業で「市販後安全対策」を主務としている委員を中心に１年間の検討を重ね，また厚生労働省医薬食品局安全対策課および独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課諸氏の助言を頂き作成した．

2．不具合とは

薬事法でいわれている「不具合」とは広く医療用具の具合の良くないこと．設計，製造，輸入，流通，使用とそれぞれの段階によるものかは問わない．不具合の種類には，副作用，製品の仕様上の問題(設計不良)，不良品，故障，添付文書等への不十分な記載がある．

3．不具合報告・回収届出の事例の解説

1．保守点検・設置関連

当工業会の会員会社が取り扱うほとんどの機器は，特定保守管理医療機器に指定されており，適切な保守を実施しなければ所定の有効性・安全性を維持できないことに留意する必要がある．

(1)保守を適切に実施していれば，発生しなかったと考えられる事例については，次の項目を検討して要否を判断する．
① 保守契約の有無
② 保守点検の契約内容(項目と頻度)
③ 保守契約がない場合には，使用者に対する保守契約の必要性の申し入れの有無，保守を実施しなかった場合の安全性への影響の説明の有無
④ 保守点検の実施状況
⑤ 該当項目の実施記録と実施内容の妥当性

(2)保守点検・設置作業において，指示通りの作業をしなかったことに起因する不具合事象が発生した場合は，当該の修理業者または販売業者は製造販売業者へ報告し，製造販売業者が不具合報告を行う．

(3)添付文書・取扱説明書で記載されている安全点検項目が遵守されていない場合，製造販売業者は不具合報告不要であるが，場合によってはJIRA様式に従って情報提供を行政に対して行うことが望ましい．記載されていない場合，製造販売業者は不具合報告要．

(4)品目承継の有無についての記載(サービスを実施しているかどうか？)
承継がされていない品目では，保守契約をしている場合でも不具合報告する必要はない．

2．耐用期間

(1)添付文書の添付開始前(平成15年１月13日以前)に出荷された機器については，その旨情報提供されていれば準用する．

(2)添付文書で設定した耐用期間にかかわらず，PL法では法定責任期間が10年であることを考慮すること．

3．ソフトウェア

(1)健康被害の発生につながる恐れのあるソフトウェアの不良については，機器の仕様未達として取り扱い，不具合報告・回収を行う．

4．データロスト

ここでいう「データロスト」とは，ハードウェアの故障やソフトウェアの不良により収集した画像等の情報が利用できなくなる状態をいう．

(1)読影終了後のデータロストについては，一旦診断が完了したとみなせるので，不具合報告・回収は不要．ただし，原因がソフトウェアの不良など機器全体の共通問題と考えられる場合は，発生頻度を考慮して，自主的に対応する．

(2)読影が終了していない場合は，意図しない被ばくを伴うこと，またはRI製剤・造影剤等の使用の有無を考慮する．ただし，ソフトウェアの不良に起因するものについては，3．ソフトウェアの項参照．

5．ID情報等のミスファイルおよび演算誤り

本項目については，JIRA独自のガイドラインである．

ここでいう「ミスファイル」とは，ソフトウェアの不良等により収集した画像等の情報とそれに対応するID情報等が一致しなくなる事象をいう．

(1)誤診につながる可能性がある場合は，不具合報告・回収ともに要．

(2)誤診の可能性について，社内で明確な評価ができない場合は，医師等専門家の意見を参考にすること．

なお，ミスファイルおよび演算誤りの例には次のようなものがある．

① 画像と付帯情報の不一致
② 異なる被検者の画像混入
③ 画像と表示スケールの不一致
④ L－R(左右)表示と画像の不一致(表示部位も考慮する)
⑤ 画像の拡大率の不一致
⑥ 計測または演算処理の誤り

6．機器の部分的機能喪失

(1)健康被害の発生につながる可能性のある機器の部分的機能喪失について，原因がソフトウェアの不良等機器全体の共通問題と考えられ，かつ発生頻度が高い場合は，不具合報告・回収が必要．

(2)クラスI，IIの機器において，機器が故障した場合に安全装置(インターロック)が機能する，または警告表示がされるなどで操作者が，機器が故障状態であることを明確に認識できる場合には，不具合報告は不要．

(3)クラスI，IIの機器において，機器の部分的機能喪失は原則として不具合報告不要とするが，重篤な健康被害が発生する使用状況が考えられる場合は不具合報告のうえ，回収を行う．

(4)健康被害の発生はまず考えられないが，機器の効果・効能が得られない場合は，発生頻度を考慮して，回収の要否を決定する．

7．医療機関から不具合報告書，ヒヤリ・ハット事例報告書が提出される場合の対応

(1)医療機関が不具合報告をするという情報を得て，かつ，医療機器の関与が否定できない場合には，不具合報告をする．

(2)ヒヤリ・ハット事例報告書を提出するという情報を得て，かつ，医療機器の関与が否定できない場合は，再発した場合の発生頻度・重篤度を判断して対応する．ただし，報告する場合であっても，取扱不良等，製造販売業に責任がないと考えられる場合は，その旨記載して提出する．

8．ホームページに掲載された場合の対応

(1)自社が取り扱う機器で，GHTF(米・加・豪・EU・日本)参加国のアクセス可能なホームページに不具合報告が掲載され，かつ，薬事法で規定される不具合報告に該当する場合は，不具合報告を行う．

(2)自社が取り扱う機器に類似し，または関連した他社扱い機器について，欧米等外国政府のアクセス可能なホームページに不具合報告・回収が掲載された場合は，必要に応じて不具合報告(外国措置)を行う．回収については，内容を検討して対応する．

9．注意喚起文書等の配布等情報提供の取り扱い

(1)不具合報告に関連して，注意喚起文書を配布する，取扱説明書の追補版を配布する，または取扱説明書記載内容の一部差し替え版を配布する場合，原則として回収の届出は不要である．

10．RI製剤・造影剤

本項目については，JIRA独自のガイドラインである．

(1)副作用を無視できないようなRI製剤・造影剤等を投与する検査において，投与後に機器が使用不能の場合や意図した画像が得られない場合は，被ばく線量や副作用，重篤度と発生頻度を考慮して，不具合報告・回収が必要．

11．被検者・操作者等への外傷等の重篤度

(1)すり傷，打ち身程度でばん創膏・湿布薬貼付等の処置で済んだものは，軽微とする．

(2)通院が必要な症例は，中程度とする．

(3)機器の不具合により健康状態が悪化した結果，入院または入院期間の延長が必要とされる場合は，重篤とする．

(4)骨折・火傷・縫合等は担当医師の所見を参考にして重篤度を決定する．

12．「知った日(知り得た日)」の取り扱い

(1)医療機関が発行した不具合報告書およびヒヤリ・

ハット事例報告書については，安全管理部門が知った日をもって，0 日目とする(ただし，故障報告等当該の不具合の情報を自社の安全管理部門が知った場合は，その日をもって 0 日目とする)．

(2)傾向分析については，定期的に実施し，発生頻度が無視できない頻度にいたったと判断した日とする．分析の対象期間については，短期・長期の両方で行い，発生傾向を把握する．

13．機器取扱不良

(1)添付文書・取扱説明書・警告/注意銘板等に明記されている事項が遵守されなかったことに起因する場合，製造販売業者は不具合報告不要．明記されていない場合，製造販売業者は不具合報告要．

発生頻度と重篤度を検討し，必要に応じて，注意喚起文書の配布，添付文書・取扱説明書の改訂等を行うことが望ましい．

4．最後に

今回，医療機関側と業界側での不具合に対しての認識のレベル合わせができることを期待してガイドラインの主要箇所を開示した．誌面の都合で一部を割愛し掲載したが詳しい内容についてはJIRAホームページをごらん頂きたい．

また，平成17年 4 月 1 日付けで薬事法施行規則第253条の改正が行われたことを受けて現在，ガイドラインの改訂作業を行っている．